



## PDF hosted at the Radboud Repository of the Radboud University Nijmegen

The following full text is a publisher's version.

For additional information about this publication click this link.

<http://hdl.handle.net/2066/147209>

Please be advised that this information was generated on 2017-12-05 and may be subject to change.

# Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen

## Het PIP-schandaal, de ‘Nieuwe Aanpak’ en consumentenbescherming

Het PIP borstimplantatenschandaal heeft een aantal fundamentele zwakheden blootgelegd in het Europese systeem van markttoezicht op consumentenproducten, de Nieuwe Aanpak. Als gevolg van dit schandaal lopen er thans in Europa verscheidene procedures tegen personen betrokken bij de handel in PIP-implantaten, waaronder de betrokken certificatie-instellingen. Onzekerheid bestaat over de vraag wat de rol van deze instellingen is in het kader van de Nieuwe Aanpak en hoe ver hun toezichthoudende taken reiken om consumenten te beschermen. Het is onvermijdelijk dat de Europese wetgever helderheid schept over de verplichtingen van certificatie-instellingen. Hier is ook een rol weggelegd voor het Europese Hof van Justitie.

Vele vrouwen in Europa zijn slachtoffer geworden van de malafide praktijken van de Franse producent van siliconen borstimplantaten *Poly Implant Prothèse* (PIP). Als gevolg van moedwillige fraude met de samenstelling van deze implantaten, bleken zij niet de juiste soort siliconengel te bevatten. Tevens zouden de implantaten een hoger risico op lekken en scheuren hebben, met als gevolg, zo stellen de vrouwen bij wie de implantaten zijn ingebracht, een scala aan gezondheidsklachten.<sup>1</sup> Omdat PIP in 2010 failliet ging, bewandelen slachtoffers in verschillende Europese landen thans diverse juridische wegen om de door hen geleden materiële en immateriële schade te verhalen op andere partijen in de handelsketen of op de betrokken toezichthouders, met wisselend succes. Het PIP-schandaal is niet alleen een drama voor de betrokken vrouwen. Het legt tevens een aantal fundamentele zwakheden bloot van het Europese systeem van markttoezicht op consumentenproducten, in het bijzonder medische hulpmiddelen en de daaraan verbonden gezondheidsrisico's voor patiënten. Dat systeem is mede geënt op het deregulerings- en standaardisatieprogramma genaamd de ‘Nieuwe Aanpak’ van de Europese Unie (EU), dat in 1985 werd geïntroduceerd door de Europese Commissie.<sup>2</sup>

In deze bijdrage beantwoorden wij de vraag welke gebreken het PIP-schandaal heeft blootgelegd in het Europese regelgevingskader inzake medische hulpmiddelen. De noodzaak om die gebreken verder aan te pakken krijgt urgentie in het licht van de problemen die de getroffen consumenten (patiënten) ondervinden in het verhalen van de door hen geleden materiële en immateriële schade. Zoals wij zullen bespreken, zijn Europese consumenten slechts in beperkte mate succesvol in de schadevergoedingsprocedures die na het ontdekken van de fraude door PIP in Europa zijn gestart. Dat gegeven levert ons inziens een belangrijk argument op voor het instellen van sterkere controleverplichtingen ten aanzien van de kwaliteit en

risico's van medische hulpzaken alvorens deze producten worden toegelaten tot de Europese markt.

De bijdrage geeft nu eerst inzicht in de achtergronden en feiten van het PIP-schandaal, waarna wordt ingegaan op het Europese kader van regelgeving, welke actoren daarin een rol spelen en wat die rol exact is.

### 1. Achtergronden

PIP was een van de grootste producenten van borstimplantaten in Europa. Honderdduizenden PIP-borstimplantaten werden gedistribueerd binnen en ook buiten Europa. Enige tijd na zijn oprichting in 1991 kwam de producent in financiële problemen. Om kosten te besparen werd besloten tot het invoeren van een dubieuze productiestrategie. Sommige door PIP geproduceerde borstimplantaten werden gevuld met een industrieel type siliconengel dat veel goedkoper was dan de vereiste medische siliconengel. Hoewel dit op grote schaal gebeurde, werden niet alle implantaten met industriële siliconengel gevuld – het gebruik van industriële gel was volkomen willekeurig. In 2000 verbood de Amerikaanse toezichthouder *Food and Drug Administration* de distributie van PIP-implantaten in de VS voor enige tijd omdat gebleken was dat deze industriële gel bevatten. Dit leidde echter niet tot actie in Europa. Binnen Europa had Frankrijk overigens een uitzonderingspositie, aangezien daar tot 2001 siliconenborstimplantaten verboden waren. Alleen borstimplantaten die gevuld waren met een specifieke

\* Docent Burgerlijk Recht aan de Radboud Universiteit Nijmegen

\*\* Researcher binnen het ‘European Regulatory Private Law Project’ aan het European University Institute, Florence, Italië

1. Europese Commissie, 2014 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), *Opinion on the safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants*: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_043.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

2. Technische harmonisatie en normalisatie: een nieuwe aanpak, COM(1985)19 (niet verschenen in het *PbEU*).

zoutoplossing waren toegestaan.<sup>3</sup> In 2001 werd dit verbod opgeheven en werden siliconenborstimplantaten – ook die van PIP – op de Franse markt toegelaten. Pas in 2009 ontving de Franse toezichthouder signalen dat er problemen waren met PIP-implantaten en in 2010 werden deze implantaten definitief uit de markt genomen en werden de toezichthouders in de overige Europese lidstaten gewaarschuwd. Op dat moment was PIP echter al failliet verklaard.

Duizenden vrouwen hadden toen reeds PIP-implantaten geplaatst gekregen.<sup>4</sup> Cosmetische chirurgie is gewild en de markt daarvoor heeft zich niet beperkt tot de landsgrenzen. Vele vrouwen reisden daarom naar een ander land voor een goedkopere behandeling. In sommige gevallen maakte dit het later moeilijk voor hen om te verifiëren of zij daadwerkelijk PIP-implantaten ontvangen hadden. Tegelijkertijd dient opgemerkt te worden dat PIP-implantaten niet alleen maar door dubieuze of goedkope klinieken geplaatst werden. Ter illustratie, een aantal prestigieuze klinieken in *Harley Street* in Londen plaatste ook PIP-implantaten. Bovendien ontvingen niet alle vrouwen borstimplantaten op puur cosmetische gronden. Er waren ook vrouwen die PIP-implantaten ontvingen als onderdeel van reconstructieve chirurgie na een borstverwijdering.<sup>5</sup> Bij deze vrouwen was er dus een medische indicatie voor het plaatsen van borstimplantaten.

De vrouwen die mogelijk PIP-implantaten ontvingen bevinden zich nu in een onzekere situatie. Allereerst weten zij soms niet zeker of zij inderdaad door PIP geproduceerde implantaten hebben. Daarnaast betekent de volstrekte willekeur van PIP's fraude – waarbij sommige implantaten enkel medische siliconengel bevatten, andere een mengsel van medische en industriële siliconengel, en weer andere enkel industriële siliconengel – dat zij niet kunnen inschatten of hun implantaten de verkeerde samenstelling hebben en hoe groot de kans is op lekkage. Tot slot bestaat er nog steeds aanzienlijke wetenschappelijke onzekerheid en onenigheid over de medische gevolgen van het gebruik van industriële siliconengel.<sup>6</sup> Hoewel vast lijkt te staan dat PIP-implantaten een hoger risico hebben op lekken of scheuren, staat niet vast dat dit lekken of scheuren ook daadwerkelijk tot gezondheidsschade kan leiden.

Deze wetenschappelijke onzekerheid vindt zijn weerslag in de houding van nationale toezichthouders. Waar de

Franse toezichthouder vrijwel direct alle PIP-implantaten verbod en vrouwen al relatief snel aanraadde om deze te laten verwijderen, was het beleid van het Engelse Ministerie van Volksgezondheid terughoudender.<sup>7</sup> De positie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in Nederland is dat vrouwen met PIP-implantaten zich het beste kunnen laten onderzoeken.<sup>8</sup> Mede door de onzekerheid waarin vrouwen verkeren hebben velen van hen besloten om hun borstimplantaten te laten vervangen. Omdat er in de meeste situaties geen medische indicatie was voor de oorspronkelijke borstimplantaten, weigerden verzekeraars vaak om deze kosten te vergoeden.<sup>9</sup> In enkele gevallen werd het verwijderen van de implantaten wel vergoed, maar was de patiënt zelf verantwoordelijk voor de kosten van nieuwe implantaten.<sup>10</sup>

Tegen deze achtergrond is het begrijpelijk dat een groot deel van de vrouwen op zoek is naar financiële genoegdoening voor de geleden schade. Het faillissement van PIP en het ingewikkelde Europese regelgevingskader maken het echter lastig voor hen om de schade te verhalen.

## 2. Europees regelgevingskader

Borstimplantaten vallen onder de Richtlijn medische hulpmiddelen.<sup>11</sup> Deze richtlijn is onderdeel van het Nieuwe Aanpak-programma.<sup>12</sup> Dit betekent dat de 'fundamentele voorschriften' waar borstimplantaten aan moeten voldoen worden bepaald in de richtlijn, terwijl de technische specificaties vervolgens vastgelegd worden in een Europese norm die ontwikkeld wordt via de Europese standaardisatieorganisatie CEN. Na publicatie van de verwijzing van deze Europese norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt verondersteld dat producten die voldoen aan de Europese norm ook voldoen aan de fundamentele voorschriften van de richtlijn. Om te demonstreren dat zij voldoen aan de richtlijn dienen producenten een CE-markering op hun producten te plaatsen. Voor sommige producten kan de producent dit doen zonder enige vorm van extern toezicht, voor andere producten die in een hogere risicocategorie vallen – waaronder borstimplantaten – moet er eerst certificatie van het kwaliteitsbewakingssysteem van de producent plaatsvinden: de zogenoemde conformiteitsprocedure.

3. Zie voor de achtergrond: M. Ferrari, 'Silicone Breast Implants: Mass Tort and Mass Damages in Europe', in: W. van Boom & G. Wagner (red.), *Mass Torts in Europe: Cases and Reflections*, Berlijn: De Gruyter 2014, p. 54-55.

4. Het totale aantal slachtoffers wordt geschat op ongeveer 300 000 vrouwen in 65 landen. Zie: BBC (2013) 'Q&A: PIP breast implants health care', [www.bbc.com/news/health-16391522](http://www.bbc.com/news/health-16391522) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

5. Europese Commissie 2014, a.w., noot 1 *supra*, p. 15.

6. Europese Commissie 2014, a.w., noot 1 *supra*, p. 5.

7. Zie het persbericht van het Franse Ministerie van Volksgezondheid van 23 december 2011: [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/41d18730821fc09793fc9b848f6e090b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/41d18730821fc09793fc9b848f6e090b.pdf) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015). Voor het advies van het Engelse Ministerie van Volksgezondheid, zie: [www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/216742/PIP-AD-FINAL.pdf](http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216742/PIP-AD-FINAL.pdf) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

8. IGZ, 'Gezamenlijk advies IGZ en NVPC borstimplantaten PIP', Nieuwsbrief van 11 januari 2012, [www.igz.nl/actueel/nieuws/gezamenlijkadviesborstimplantatenpipofmimplantsvandeinspectievoordegezondheidszorgigzendenederlandseverenigingvanplastischchirurgennvpc.aspx](http://www.igz.nl/actueel/nieuws/gezamenlijkadviesborstimplantatenpipofmimplantsvandeinspectievoordegezondheidszorgigzendenederlandseverenigingvanplastischchirurgennvpc.aspx) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

9. Voor zover Nederlandse vrouwen PIP-implantaten geplaatst hebben gekregen in het kader van cosmetische chirurgie stelt Wijne dat de vrouwen op grond van de Zorgverzekeringswet in beginsel niet voor vergoeding van de door hen geleden schade in aanmerking komen. Zie: R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?' *TvGR* 2012, afl. 4, p. 297-311.

10. Zie bijvoorbeeld het Engelse advies, a.w., noot 7 *supra*.

11. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *PbEG* 1993, L 169.

12. Zie over dit programma in het algemeen: H. Schepel, *The Constitution of Private Governance*, Oxford: Hart 2005, p. 227-246 en C. Hodges, *European Regulation of Consumer Product Safety*, Oxford: Oxford University Press 2005, p. 53-73.

Hiervoor dienen producenten de hulp in te roepen van certificatie-instellingen die door de lidstaat waarin zij gevestigd zijn, zijn aangemeld als 'aangemelde instantie' voor een specifieke richtlijn. In Nederland wijst de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) certificatie-instellingen aan als aangemelde instantie voor de Richtlijn medische hulpmiddelen en houdt de IGZ toezicht op hun functioneren. Enkel deze certificatie-instellingen, die soms publieke maar meestal private rechtspersonen zijn,<sup>13</sup> mogen de conformiteitsprocedure, waarbij het productdossier en het kwaliteitsbewakingsstelsel van de producent gecheckt worden, uitvoeren. Een producent hoeft zich niet te richten tot een aangemelde instantie in zijn eigen lidstaat – zodra een certificatie-instelling is aangemeld in één lidstaat mag zij overal binnen de EU conformiteitsprocedures uitvoeren.

Een producent van borstimplantaten heeft dus een certificaat nodig van een aangemelde instantie om zijn producten op de Europese (interne) markt te brengen. Hiermee spitst de controlerende rol van de aangemelde instantie zich vooral toe op het stadium voordat (*ex ante*) producten op de markt gebracht worden. Dat betekent echter niet dat hun rol na de certificatie en toelating tot de interne markt volledig uitgespeeld is. De Richtlijn medische hulpmiddelen verplicht aangemelde instanties om periodieke inspecties (*ex post*) bij producenten uit te voeren om te controleren of de producent zich nog steeds aan de vereisten van de richtlijn houdt.<sup>14</sup> In hoeverre deze onaangekondigd moeten plaatsvinden is onduidelijk en wordt hieronder besproken. Net als de conformiteitsprocedure zelf, richten deze inspecties zich voornamelijk op papierwerk en de vraag of de producent een systeem hanteert op basis waarvan hij zelfstandig veiligheidsrisico's in kaart kan brengen en beheersen. Op geen enkel moment vindt er een daadwerkelijke inspectie of test van de producten plaats. Zodra producten eenmaal op de markt zijn, houden voornamelijk de nationale publieke toezichthouders toezicht onder de richtlijn. Bij incidenten moeten zij 'passende', 'noodzakelijke' of 'dienstige' maatregelen nemen en kunnen zij bijvoorbeeld producten van de markt halen wanneer blijkt dat deze niet voldoen aan de vereisten van de richtlijn.<sup>15</sup> De Europese Commissie vervult hierbij een coördinerende rol.

In het geval van PIP was de aangemelde instantie TÜV Rheinland (TÜV), een grote private Duitse certificatie-instelling. Tussen 1997 en 2004 verleende TÜV een aantal certificaten aan PIP die noodzakelijk waren om de borstimplantaten op de Europese markt te brengen. Bovendien voerde TÜV een aantal (aangekondigde) inspecties uit.

### 3. Gebreken in het Europese regelgevingskader

Het primaire doel van de Nieuwe Aanpak is het faciliteren van vrij verkeer van goederen. Alles is erop gericht om

het via Europese harmonisering van technische productspecificaties eenvoudiger te maken voor producenten hun producten op de Europese markt te brengen. Een van de grondbeginselen van de Nieuwe Aanpak is dat producenten zelf de verantwoordelijkheid dragen voor het garanderen dat hun producten conform de Europese regelgeving geproduceerd zijn. Hoewel zij dat in veel gevallen niet kunnen zonder de hulp van aangemelde instanties, blijft het principe dat deze aangemelde instanties producenten helpen bij het opstellen van een dergelijke verklaring. Het is dus niet zo dat deze aangemelde instanties zelf ook garanderen dat wanneer zij een conformiteitsverklaring afgegeven hebben, deze producten ook daadwerkelijk voldoen aan de eisen van de richtlijn. De verplichting om aan die eisen te voldoen blijft de eindverantwoordelijkheid van de producent. Mocht er zich een gebrek voordoen in het product, dan kan de producent overeenkomstig de nationale regeling ter implementatie van de Richtlijn productaansprakelijkheid,<sup>16</sup> civielrechtelijk aansprakelijk worden gesteld voor de door dat gebrek veroorzaakte schade.

Met de Nieuwe Aanpak heeft de EU certificatie-instellingen in de positie van poortwachter van de interne markt geplaatst. Zonder een certificaat van aangemelde instanties kan een producent van borstimplantaten zijn producten niet op de Europese markt brengen. De vraag is nu in hoeverre deze positie van poortwachter ook bredere toezichtverplichtingen voor aangemelde instanties met zich meebrengt. In hoeverre kan verwacht worden van certificatie-instellingen dat zij markttoezichtverplichtingen op zich nemen?<sup>17</sup> Het toezicht dat wordt uitgevoerd door certificatie-instellingen is primair gebaseerd op de privaatrechtelijke relatie – een contract – tussen producent en certificatie-instelling, maar vindt plaats tegen de achtergrond van publiekrechtelijke regelgeving. Een van de kernvragen in de rechtszaken die hieronder besproken worden is of certificatie-instellingen door het aangaan van deze privaatrechtelijke relatie ook (quasi)publiekrechtelijke verplichtingen op zich nemen tegenover consumenten of patiënten die medische hulpmiddelen ontvangen. Dit lijkt inderdaad zo te zijn nu de Richtlijn medische hulpmiddelen naast het van toepassing verklaren van de Nieuwe Aanpak op het terrein van medische hulpmiddelen, tevens de bescherming van patiënten en consumenten beoogt te bevorderen.

Duidelijk is dat in het geval van PIP het huidige regelgevingskader een adequate bescherming van consumenten niet heeft kunnen garanderen. In het geval van medische hulpmiddelen veronderstelt consumentenbescherming een strikte controle van de kwaliteit van deze producten, zowel voor als na hun plaatsing op de markt. Het Europese regelgevingskader bestaande uit de Richtlijn medische hulpmiddelen en de Nieuwe Aanpak garandeerde een dergelijke strikte controle niet. Bijlage II van die

13. Zie J.-P. Galland, 'The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies', *European Journal of Risk Regulation* 2013, afl. 3, p. 365-373, m.n. p. 368.

14. Artikel 5 van Annex II van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

15. Zie Artikel 8, 10 en 18 van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

16. Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken *PbEG* 1985, L 210, laatst gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG, *PbEG* 1999, L 141.

17. Zie uitgebreid: B. van Leeuwen, 'PIP Breast Implants, the EU's New Approach for Goods and Market Surveillance by Notified Bodies', *European Journal of Risk Regulation* 2014, afl. 3, p. 338-350, m.n. p. 346.

richtlijn bepaalt de specifieke verplichtingen waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen in het kader van de conformiteitsprocedure. Zij moeten een audit verrichten van het kwaliteitssysteem van de producent om te controleren of dit systeem aan de door de richtlijn vereiste voorwaarden voldoet. De controle vindt plaats in de vorm van een bezoek aan de producent en ziet op het papierwerk van de producent ten aanzien van zijn productontwerp, productieproces en kwaliteitssysteem.<sup>18</sup> Na goedkeuring dient er toezicht te worden gehouden op de correcte naleving van de voorwaarden voor goedkeuring. Aangemelde instanties moeten daartoe inspecties uitvoeren. Dat zijn doorgaans aangekondigde bezoeken, maar er bestaat de mogelijkheid – en niet de verplichting – tot het doen van onaangekondigde bezoeken.<sup>19</sup> In beide gevallen blijft het toezicht van aangemelde instanties weer beperkt tot een controle van het papierwerk van de producent.<sup>20</sup>

Het gevolg van het geven van deze instructies voor de toezichtactiviteiten van aangemelde instanties is dat een product op de markt kan worden gebracht zonder dat het daadwerkelijk gecontroleerd en getest is.<sup>21</sup> Dat maakt het voor partijen die (willen) frauderen met de kwaliteit van hun producten (te) eenvoudig om hun producten op de markt te brengen en daar te houden. In het geval van medische hulpzaken, zeker als die worden geïmplantéerd bij mensen, kan dat verstrekkende gevolgen hebben. Het geval van PIP maakt dat pijnlijk duidelijk. De betrokken aangemelde instantie TÜV wist de fraude van PIP niet ten tijde van de goedkeuring van het kwaliteitsbewakingsstelsel te ontdekken (de *ex-ante*-controle) en kwam daar evenmin achter gedurende de aangekondigde bezoeken ter controle van de naleving van de voorwaarden voor goedkeuring (de *ex-post*-controles). Mede hierdoor heeft PIP zo lang kunnen doorgaan met zijn praktijken voordat deze werden ontdekt.

Wat bovendien steekt is dat de Richtlijn productaansprakelijkheid, in het bijzonder de wetgeving die deze richtlijn in de nationale rechtsorde van de EU-lidstaten implemen-

teert, niet alsnog de gewenste consumentenbescherming heeft kunnen bieden. Deze richtlijn maakt in beginsel de producent van een in het handelsverkeer gebracht defect product aansprakelijk voor de daardoor veroorzaakte gezondheidsschade.<sup>22</sup> Via deze weg hadden de consumenten die als gevolg van ondeugdelijke implantaten schade hebben geleden PIP achteraf relatief eenvoudig voor die schade kunnen aanspreken. Nu PIP echter failliet is verklaard heeft ook de Richtlijn productaansprakelijkheid en haar implementatiewetgeving niet als vangnet voor consumenten kunnen dienen en biedt zij geen opportune grondslag voor de getroffen vrouwen om enige compensatie te ontvangen.<sup>23</sup>

Naar aanleiding van het PIP-schandaal heeft de Europese Commissie in 2013 de verplichtingen van aangemelde instanties aangescherpt. Allereerst wordt het moeilijker voor lidstaten om certificatie-instellingen aan te melden als aangemelde instantie.<sup>24</sup> Bovendien moeten de lidstaten scherper toezicht houden op het functioneren van aangemelde instanties. De Commissie gaat hier ook strikter toezicht op houden en kan zelf, onafhankelijk van nationale toezichthouders, onderzoeken of aangemelde instanties zich aan de Europese vereisten houden. Daarnaast is het takenpakket van aangemelde instanties in de conformiteitsprocedure uitgebreid.<sup>25</sup> Er wordt nu ook expliciet van aangemelde instanties verwacht dat zij onaangekondigde inspecties uitvoeren. Niettemin blijft de controle van de aangemelde instanties administratief van aard: het papierwerk van de producent wordt doorgelicht. De invoering van een verplichting tot fysieke controle (inclusief monsterneming) van de medische hulpmiddelen is vooralsnog achterwege gebleven.

De maatregelen die de Europese Commissie in 2013 doorvoerde moeten worden gezien als tijdelijke maatregelen in afwachting van de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad ten aanzien van

18. Artikel 3 en 4 van Bijlage II van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

19. Artikel 5 lid 4 van Bijlage II van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

20. Los van de vraag of de vereiste controles door de aangemelde instanties voldoende strikt zijn, speelt nog de vraag of deze instanties voldoende onafhankelijk zijn om hun controlerende taken goed uit te voeren. Voor de uitoefening van hun taken worden zij namelijk betaald door de producenten en hebben zo, gelet op het perspectief van klantenbinding, een commercieel belang bij het afgeven van de vereiste goedkeuring. Zie daarover uitgebreid: P.W.J. Verbruggen, 'Toezicht in de handelsketen – De rol van certificatie', in: T. Havinga, P.W.J. Verbruggen & H.C.F.J.A. de Waele (red.), *Toezicht tegen het licht: Kernwaarden, kansen en knelpunten*, Deventer: Kluwer 2015, p. 109-131.

21. Dit is een belangrijk verschil met de Verenigde Staten, waar in het kader van een 'pre-market authorisation'-procedure producten daadwerkelijk getest worden. Zie M. Ferrari, a.w., noot 3 *supra*, 50-51.

22. Artikel 2 en 3 van de Richtlijn productaansprakelijkheid.

23. Ook indien PIP solvent was gebleven, zou het de vraag zijn geweest of alle PIP-implantaten, gelet op de willekeur van de fraude met de samenstelling van de implantaten, als gebrekkig in de zin van de richtlijn zouden kunnen worden gezien (zie artikel 1 juncto 6 van de richtlijn). Het Hof van Justitie van de EU heeft recentelijk ten aanzien van die vraag een belangwekkend arrest gewezen (gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13 (*Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse and Betriebskrankenkasse RWE*), ECLI:EU:C:2015:148). In deze gevoegde zaken betrof het pacemakers en cardioverter-defibrillatoren die onderdeel uitmaakten van een groep producten die een hoger risico op gebreken hebben, maar waarin dit risico zich nog niet in concreto gemanifesteerd heeft. Kunnen deze producten ook dan als gebrekkig in de zin van de richtlijn worden beschouwd? Het Hof beantwoordde deze vraag bevestigend, aangezien aan dit type medische hulpmiddelen zeer hoge veiligheidseisen gesteld mogen worden gelet op de kwetsbaarheid van de betrokken patiënten en het bovendien gepast is om in dit soort gevallen de producent verantwoordelijk te houden voor de risico's die inherent zijn aan moderne technologische productie. Deze uitspraak zou mogelijk ook de gebrekkigheid van PIP-implantaten kunnen ondersteunen. Zie hierover uitgebreid, P.W.J. Verbruggen & B.J. van Leeuwen, 'Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen: De invloed van het Hof van Justitie van de EU', (te verschijnen).

24. Uitvoeringsverordening (EU) 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

25. Aanbeveling van de Commissie van 24 september 2013 betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

medische hulpmiddelen.<sup>26</sup> Mede naar aanleiding van het PIP-schandaal diende de Commissie reeds in 2012 een voorstel voor een dergelijke verordening in,<sup>27</sup> dat nog steeds in de pijplijn van de Europese wetgevingsprocedure zit. Het voorstel verplicht aangemelde instanties wél tot fysieke controle van medische hulpmiddelen. Dit zou ofwel tijdens de conformiteitsprocedure bij de producent kunnen gebeuren, ofwel nadat de producten op de markt zijn gebracht via monsterneming.<sup>28</sup>

Kennelijk is dus ook de Europese Commissie van mening dat het regelgevingskader ten tijde van de fraude van PIP onvoldoende bescherming aan consumenten en patiënten bood. Enerzijds waren toezicht- en controletaken van de aangemelde instanties te beperkt en te onduidelijk. Anderzijds was de rolverdeling tussen publieke en private toezichthouders niet helder. De huidige aanscherpingen op het toezicht van en door aangemelde instanties duiden op een sterkere publiekrechtelijke controle van het werk van certificatie-instellingen.<sup>29</sup> In zekere zin wordt hiermee de relatie tussen publieke en private actoren duidelijker, maar tevens hiërarchischer, nu de certificatie-instellingen aan een striktere publieke supervisie onderworpen worden. Tegelijkertijd zou vanuit het oogpunt van verantwoordelijkheid hiermee een averechts effect kunnen optreden: het onderstreept namelijk dat de plichten van private actoren niet verder reiken dan wat hen expliciet opgedragen is in de Europese regelgeving. Dit punt, zo zal hieronder blijken, is van belang bij de beoordeling van de vraag of TÜV aansprakelijk kan worden gehouden voor de schade die vrouwen als gevolg van de plaatsing van PIP-implantaten hebben geleden.

#### 4. Verhaalsmogelijkheden

De noodzaak tot verdergaande wijziging van het Europese regelgevingskader inzake medische hulpmiddelen wordt onderstreept door de beperkte mate waarin slachtoffers van het PIP-schandaal er thans in slagen de door hen geleden schade vergoed te krijgen na het faillissement van PIP. Welke verhaalsmogelijkheden hebben zij buiten het terrein van de Richtlijn productaansprakelijkheid teneinde de door hen geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade vergoed krijgen? We richten ons in het navolgende op de volgende partijen: (a) PIP en zijn bestuur; (b) de verzekeraar van PIP; (c) de medische hulpverleners die de borstimplantaten bij de vrouwen plaatsten; en (d) de actoren die toezicht moesten

houden op het gedrag van de partijen in deze keten.<sup>30</sup> We bespreken in het navolgende de procedures die getroffen vrouwen voeren tegen deze vier groepen van partijen, de juridische grondslagen op basis waarvan zij ageren en de diverse problemen die zich ten aanzien van hun vorderingen aftekenen. We richten ons daarbij uitdrukkelijk niet alleen op Nederlandse slachtoffers, maar op lotgenoten in Europa teneinde de omvang van de problematiek beter te duiden. Aldus brengen wij de civielrechtelijke inktvlek in kaart die zich na het ontdekken van de fraude door PIP in Europa heeft ontwikkeld en bezien we welke strategieën thans worden gebezigd ter compensatie van de geleden schade en of die wellicht ook uitkomst zouden kunnen bieden voor Nederlandse vrouwen die slachtoffer zijn geworden van het PIP-schandaal.

##### a. PIP

De eerst aangewezen partij om de schade te vergoeden van de vrouwen is uiteraard PIP zelf. Zoals gezegd is de nationale regeling inzake productaansprakelijkheid voor een dergelijke schadevergoedingsactie de meest geëigende grondslag.<sup>31</sup> Echter, PIP werd in 2010 insolvent verklaard. Ook de directeur van het bedrijf is persoonlijk failliet verklaard. De overige leden van het bestuur hebben geen traceerbaar vermogen. Zij allen bieden derhalve geen of onvoldoende verhaal.

Niettemin bestaat er voor PIP, zijn directeur en drie leden van het bestuur reeds buiten productaansprakelijkheid een verplichting tot schadevergoeding jegens de vrouwen. In november 2013 werden het bedrijf en zijn bestuurders door de strafrechter in Marseille veroordeeld voor valsheid in geschrifte.<sup>32</sup> Bij dit strafproces hadden 7113 slachtoffers uit 71 verschillende landen zich gevoegd als *partie civile* teneinde hun schade vergoed te krijgen in geval van veroordeling. De strafrechter overwoog dat de slachtoffers recht op compensatie hadden, niet alleen wat betreft hun materiële (letsel)schade maar ook immateriële schade geleden als gevolg van stress en angst zou voor vergoeding in aanmerking komen, met een limiet ten bedrage van € 6000. Ook zou de schade geleden door het laten verwijderen van de implantaten voor vergoeding in aanmerking komen. Er is hoger beroep aangetekend tegen deze uitspraak, hetgeen naar Frans strafprocesrecht in dit geval meebrengt dat de tenuitvoerlegging van de straf wordt geschorst.<sup>33</sup> Zelfs al wordt de uitspraak in hoger beroep bevestigd, dan zullen de slachtoffers gelet op de faillietverklaring van PIP en zijn directeur, het grote

26. Zie, voor de achtergronden, het Werkdocument van de Commissie voor de uitvoering van het gezamenlijke plan voor onmiddellijke acties voor de bestaande wet medische hulpmiddelen (13 juni 2014), zie: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd\\_pip\\_14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/swd_pip_14_en.pdf) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

27. Voorstel voor een Verordening betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) 178/2002 en Verordening (EG) 1223/2009, COM(2012)542.

28. Idem, Annex VIII, 4.4.

29. Zie voor een uitgebreide discussie van dergelijk 'metatoezicht', P.W.J. Verbruggen & T. Havinga, 'Metatoezicht op voedselveiligheid', *TvT* 2014, afl. 1, p. 6-32.

30. De mogelijkheid voor vrouwen om hun eigen ziektekostenverzekeraar aan te spreken voor vergoeding laten we onbesproken. Zie hierover reeds noot 9 en 10 *supra*.

31. Zie noot 22 *supra*.

32. Tribunal correctionnel de Marseille 14 november 2013, parketnr. 12048000148.

33. Zie: [www.independent.co.uk/news/world/europe/pip-breast-implant-boss-jeanclaude-mas-set-to-appeal-after-court-jails-him-8995076.html](http://www.independent.co.uk/news/world/europe/pip-breast-implant-boss-jeanclaude-mas-set-to-appeal-after-court-jails-him-8995076.html) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

aantal te compenseren vrouwen en de hoogte van de compensatie, hoogstwaarschijnlijk geen adequate compensatie ontvangen.<sup>34</sup> De vraag is dus welke andere partijen mogelijkverwijs verhaal bieden.

#### b. Verzekeraar van PIP

Ten eerste biedt de verzekeraar van PIP, Alliance France (de Franse dochter van de Duitse Allianz Group), een verhaal-mogelijkheid voor de vrouwen. Zowel in Parijs als in Toulon zijn schadevergoedingsvorderingen ingesteld tegen Alliance.<sup>35</sup> In beide zaken speelt de vraag of de verzekeringsovereenkomst tussen PIP en Alliance rechtsgeldig is en welk schade die overeenkomst vervolgens dekte. De verzekeraar stelt primair dat de overeenkomst nietig is nu zij misleid is door PIP ten aanzien van het productieproces. Subsidiair betoogt Alliance dat zij op basis van de polisvoorwaarden alleen maar aansprakelijkheid behoeft te aanvaarden voor de schade die PIP heeft veroorzaakt in Frankrijk.<sup>36</sup>

In 2012 besliste het *Tribunal de Commerce* in Toulon dat de verzekeringsovereenkomst rechtsgeldig is, maar dat de vergoedingsplicht van Alliance zich beperkt tot de schade geleden in Frankrijk.<sup>37</sup> Begin 2015 werd het hoger beroep van Alliance afgewezen door het *Cour d'appel* van Aix-en-Provence.<sup>38</sup> Voor de Nederlandse vrouwen betekent deze territoriale beperking van de schadevergoedingsplicht voor het moment dat een (voeging in de) procedure tegen deze verzekeraar geen opportune strategie is.

#### c. Medische hulpverleners

Een tweede mogelijke groep van partijen die verhaal kunnen bieden voor de vrouwen zijn de medische hulpverleners (de ziekenhuizen, klinieken en individuele artsen) die de PIP-implantaten bij de vrouwen plaatsten. De juridische grondslag voor de schadevergoedingsvordering van de vrouwen jegens deze hulpverleners is dan het kooprecht, meer in het bijzonder de consumentenkoop, dan wel de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Ongeacht op welke juridische grondslag de vordering wordt geënt, zal het succes van de vordering, materieel-rechtelijk gezien, met name worden bepaald door twee vragen. Ten eerste, zijn de geplaatste implantaten non-conform, ongeschikt of anderszins *ondeugdelijk*? Zo ja, kan de aldus ontstane tekortkoming in de nakoming van

de op de medische hulpverlener rustende verbintenis hem dan redelijkerwijs worden *toegerekend*, rekening houdende met het feit dat deze hulpverlener niet heeft geweten van de ondeugdelijkheid van de implantaten?

In Engeland en Wales wordt op basis van het kooprecht, namelijk de Sale of Goods Act 1979, geprocedeerd tegen de medische hulpverleners die de PIP-implantaten bij de vrouwen inbrachten.<sup>39</sup> Hier zijn namens een groep van tussen de 1000 en 2000 vrouwen massaclaims tegen klinieken en individuele artsen gestart. In vier 'test cases' proberen de vertegenwoordigers van de vrouwen duidelijkheid te verkrijgen omtrent de vraag in hoeverre de implantaten van 'satisfactory quality' zijn. Twistpunt daarbij is of het risico op lekken of scheuren reeds voldoende is om de PIP-implantaten als ongeschikt ('unsatisfactory') te beschouwen. De zaak wordt begin 2015 voor het eerst inhoudelijk behandeld voor de rechter.

In de enige Nederlandse zaak die ons bekend is over de aansprakelijkheid van een medisch hulpverlener voor schade geleden door een vrouw bij wie PIP-implantaten waren geplaatst, wordt de vordering primair gegrond op de regeling van de consumentenkoop (artikel 7:5 BW e.v.) en subsidiair op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (artikel 7:446 BW e.v.). In de zaak, waarin recentelijk een tussenvonnis in hoger beroep van het Hof 's-Hertogenbosch verscheen,<sup>40</sup> vordert de getroffen vrouw materiële en immateriële schadevergoeding van de kliniek waar zij in 2001 een borstvergroting heeft ondergaan. In beide borsten werd een prothese geplaatst van het merk M-Implants, de Nederlandse merknaam van de PIP-implantaten. In april en mei 2009 zijn er respectievelijk een mammografie en een MRI-scan gemaakt, waaruit bleek dat er sprake was van uitgebreide lekkage van beide prothesen, resulterend in zogenaamde 'siliconomen' (knobbeltjes) in de oksels. In mei 2009 zijn beide implantaten operatief verwijderd. De vordering is in eerste aanleg door de Rechtbank Maastricht afgewezen onder meer op grond van het feit dat de vrouw onvoldoende gesteld en bewezen heeft ter onderbouwing van haar stelling dat de kliniek gebruik heeft gemaakt van prothesen die non-conform zijn als bedoeld in artikel 7:17 (koop) en 7:18 BW (consumentenkoop).<sup>41</sup>

In hoger beroep baseert de vrouw haar vorderingen primair op non-conformiteit bij (consumenten)koop en schending van de verplichting tot goed hulpverlenerschap

34. Wellicht komen de slachtoffers in aanmerking voor het fonds in Frankrijk dat wordt beheerd door *La Direction de l'indemnisation de victimes d'actes criminels* en is opgericht voor die gevallen dat de dader onvoldoende verhaal biedt voor slachtoffers. Daaraan zijn echter strikte voorwaarden verbonden (inkomen, enz.) en ook is niet zeker dat het fonds de totale omvang van de schade vergoedt.

35. De Oostenrijkse consumentenorganisatie *Verein für Konsumenteninformation* is namens 70 vrouwen het proces in Parijs begonnen. Zie: [https://verbraucherrecht.at/cms/index.php?id=49&tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=3052&cHash=3851bda0268a33af0935300e8916e546](https://verbraucherrecht.at/cms/index.php?id=49&tx_ttnews%5Btt_news%5D=3052&cHash=3851bda0268a33af0935300e8916e546) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

36. Zie uitgebreid Van Leeuwen 2014, a.w., noot 17 *supra*, p. 341-342.

37. Zie [www.lefigaro.fr/actualite-france/2012/06/14/01016-20120614ARTFIG00706-pip-allianz-devra-indemniser-les-victimes.php](http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2012/06/14/01016-20120614ARTFIG00706-pip-allianz-devra-indemniser-les-victimes.php) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

38. [www.lefigaro.fr/conjoncture/2015/01/23/20002-20150123ARTFIG00163-allianz-assureur-des-protheses-pip-condamne.php](http://www.lefigaro.fr/conjoncture/2015/01/23/20002-20150123ARTFIG00163-allianz-assureur-des-protheses-pip-condamne.php) (laatst geraadpleegd 20 maart 2015).

39. Zie uitgebreid Van Leeuwen 2014, a.w., noot 17 *supra*, p. 342-343.

40. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936. Zie voor een bespreking: I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten', *AV&S* 2015/4, afl. 1.

41. Voorts lag aan de vorderingen van de vrouw de stelling ten grondslag dat de kliniek haar onvoldoende had geïnformeerd als bedoeld in artikel 7:448 BW over de betrokken risico's van het plaatsen van borstprothesen en dat, indien zij wel voldoende was geïnformeerd, dat zij niet zou hebben gekozen voor de ingreep. De rechtbank accepteerde die stelling niet en overweegt dat het, mede op grond van het toestemmingsformulier dat de vrouw ondertekende voorafgaande aan de borstvergrotingsoperatie, vaststaat dat zij 'voldoende is voorgelicht over het mogelijk lekken van de prothesen'. Ook de grondslag dat de informatieplicht is geschonden en er dus geen 'informed consent' was, heeft de rechtbank afgewezen. Dit punt, dat wordt bevestigd door het tussenvonnis van het Hof 's-Hertogenbosch (onder 3.7), laten we verder buiten beschouwing.

als bedoeld in artikel 7:453 BW. In zijn tussenvonnis overweegt het Hof 's-Hertogenbosch dat het kooprecht zoals neergelegd in titel 1 van Boek 7 BW geen deugdelijke grondslag is krachtens welke de vrouw een medische hulpverlener aansprakelijk kan stellen voor de schade veroorzaakt door het plaatsen van gebrekkige PIP-implantaten. Van (consumenten)koop is geen sprake nu de vrouw de implantaten niet als zodanig heeft gekocht van de kliniek. Zij heeft een geneeskundige behandelingsovereenkomst gesloten met de kliniek, als gevolg waarvan de kliniek zich jegens haar als goed hulpverlener als bedoeld in artikel 7:453 BW dient te gedragen. Nu de kliniek bij de uitvoering van deze overeenkomst onder haar eigen verantwoordelijkheid gebruikmaakte van PIP-implantaten, zijn deze als hulpmiddelen als bedoeld in artikel 6:77 BW te beschouwen.<sup>42</sup> Toegepast op het onderhavige geval vloeit uit dat artikel voort dat wanneer de hulpverlener bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst gebruikmaakt van een zaak die daartoe *ongeschikt* is, de tekortkoming in de uitvoering van die overeenkomst de hulpverlener wordt toegerekend, tenzij dit onredelijk zou zijn gelet op de inhoud en strekking van de overeenkomst, verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van het geval.

De vraag die vervolgens rijst is volgens het hof, of 'de bij [de vrouw] geplaatste implantaten ongeschikt zijn in de zin van dit artikel, dat wil zeggen dat deze niet voldeden aan de eisen die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst kan stellen'.<sup>43</sup> Ten aanzien hiervan stelt het hof: 'Als komt vast te staan dat bij [de vrouw] borstprothesen met industriële gel zijn geplaatst, is naar het oordeel van het hof sprake van ongeschiktheid in de zin van art. 6:77 BW, ook als niet is aangetoond of gebleken dat deze gel schadelijk of toxisch is'.<sup>44</sup> Daartoe overweegt het hof dat volgens de berichtgeving van de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen en de betrokken overheidsinstanties (IGZ en de Minister van VWS) omtrent PIP, de industriële gel waarvan de implantaten gemaakt zijn niet bestemd is om in het lichaam te worden toegepast en dat het gebruik als een gezondheidsrisico werd beschouwd. Feit blijft echter wel dat de vrouw dient aan te tonen dat de bij haar geplaatste borstprothesen van de soort borst-implantaten is ten aanzien waarvan is vastgesteld dat er siliconengel in is verwerkt voor industriële toepassing. Nu dit nog onvoldoende duidelijk is geworden, acht het

hof het noodzakelijk nadere inlichtingen van partijen te vragen op dit punt.<sup>45</sup>

De vraag naar de toerekenbaarheid van de tekortkoming in de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst door de kliniek beantwoordt het hof voorlopig ook positief. Het hof is voorshands van oordeel dat de ondeugdelijkheid van de PIP-implantaten valt toe te rekenen aan de kliniek en dat die niet voor rekening dient blijven van de groep patiënten, gelet op de omstandigheid dat de producent failliet is en dus geen verhaal biedt, dat de kliniek voor dit merk prothese heeft gekozen en dat het gaat om een hele serie van ondeugdelijke producten.<sup>46</sup> Het hof nodigt de partijen in de procedure uit om op dit standpunt te reageren.<sup>47</sup>

Het tussenvonnis van het Hof 's-Hertogenbosch lijkt een bemoedigende stap te zijn voor vrouwen die hun schade willen verhalen op de medisch hulpverleners die bij hen PIP-implantaten plaatsten. Dit heeft met name te maken met de werking van artikel 6:77 BW, dat het risico van het falen van hulpzaken afwentelt op degene die daarvan gebruikmaakt.<sup>48</sup> Als gevolg daarvan is de toerekenbaarheid van de medisch hulpverlener voor het gebruik van gebrekkige PIP-implantaten in beginsel reeds gegeven. Daarmee wordt bewijspositie van de vrouwen sterk verbeterd: het is dan aan de medisch hulpverlener te bewijzen dat de tekortkoming in de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst hen niet kan worden toegerekend op basis van de in artikel 6:77 BW genoemde factoren.<sup>49</sup>

Zoals echter duidelijk volgt uit het tussenvonnis van het Hof 's-Hertogenbosch, moeten vrouwen om in aanmerking te komen voor het gunstige toerekenbaarheidsregime van artikel 6:77 BW eerst bewijzen dat bij hen borstprothesen met industriële gel zijn geplaatst. Dat blijkt in de praktijk lastig te zijn. Vaak zijn de implantaten reeds verwijderd en vernietigd en kan er niet meer worden achterhaald of zij, gelet op de willekeur van de fraude van PIP, daadwerkelijk de siliconengel bevatten die voor industriële toepassingen gebruikt werd, dan wel uit welke serie de implantaten precies afkomstig waren. Dit lijkt een veelvoorkomende reden te zijn waarom schadevergoedingsvorderingen niet ingesteld worden.<sup>50</sup>

42. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, onder 3.6.2. Zie over de kwalificatie van medische hulpmiddelen als hulpzaken als bedoeld in artikel 6:77 BW: R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', *L&S* 2011/124, afl. 3, p. 6-17.

43. Idem, onder 3.6.3.1.

44. Idem, onder 3.6.3.2.

45. Idem, onder 3.5.2. Mocht niet vast komen te staan dat de prothesen van de vrouw behoren tot de gewraakte soort, zo overweegt het hof verder, komt de stelling van de vrouw aan de orde dat de prothesen ook dan gebrekkig of ongeschikt waren, aangezien de prothesen na 7 of 8 jaar zijn gaan lekken terwijl haar een levensduur van 10 tot 15 jaar is voorgehouden.

46. Idem, onder 3.6.3.5. Vgl. Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, *NJF* 2011/225 (*X/Medirisk en Stichting Amphibia Ziekenhuis*) waarin de rechter de toerekenbaarheid van de tekortkoming in de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst aannam op basis van het feit dat het ziekenhuis, in tegenstelling tot de patiënt (i) de keuze had welke hulpmiddelen te gebruiken; (ii) hij bekend was met de producent van het hulpmiddel; en (iii) zich tegen eventuele aansprakelijkheid kon verzekeren (onder 3.9). Zie uitgebreid: Wijne 2012, a.w., noot 9 *supra*, p. 304-307.

47. De twee in Duitsland aangebrachte zaken tegen medisch hulpverleners zijn op het punt van toerekenbaarheid stuk gelopen. Zie Landgericht Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12 en Landgericht Karlsruhe 29 mei 2013, AZ 8 O 260/12.

48. G.T. de Jong, H.B. Krans & M.H. Wissink, *Verbintenissenrecht algemeen*, Deventer: Kluwer 2014, p. 153 en A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, Mr. C. Assers *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel 1\**. *De verbintenissen in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Kluwer 2011, p. 271.

49. B.J. Broekema-Engelen, 'Bewijslast', in: *Groene Serie Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 26, Deventer: Kluwer (losbladig en online).

50. Wij danken June van Oers van SAP Letselschade Advocaten voor deze opmerking.



d. Toezichthouders

Een derde en laatste groep die wij bespreken en waartegen de vrouwen mogelijkwerwijs een vordering tot schadevergoeding kunnen instellen als alternatief op een vordering tegen de producent, zijn de actoren die toezicht moesten houden op het gedrag van de partijen in de handelsketen. Het centrale argument voor deze vordering zou dan zijn dat de toezichthouders hun taak van toezicht en/of handhaving onbehoorlijk hebben uitgevoerd en dat, indien ze dat wel behoorlijk hadden gedaan, de vrouwen niet, of in mindere mate, geconfronteerd zouden zijn geweest met de schade die zij thans als gevolg van plaatsing van de PIP-implantaten hebben geleden. Dit zou betekenen dat de toezichthouders de fraude van PIP (eerder) hadden behoren te ontdekken en vervolgens de implantaten van de markt hadden moeten halen.

De toezichthouders in de markt voor medische hulpmiddelen zijn in de eerste plaats de overheidsinstanties die op grond van publiekrechtelijke regelgeving verantwoordelijk zijn voor toezicht en handhaving van de kwaliteit van zorg en medische producten. De publieke waarschuwingen over de risico's verbonden aan de PIP-implantaten zijn in grote mate georganiseerd en gecoördineerd door deze groep van publieke toezichthouders. In Nederland betreft dit de IGZ, die sinds 2010, in navolging van de Franse publieke toezichthouder *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, diverse oproepen heeft gedaan gericht aan vrouwen met implantaten van het merk PIP of M-Implants om zich te laten onderzoeken en, in geval van lekkage of scheuren, de implantaten te laten verwijderen.<sup>51</sup> In Spanje, waar naar schatting 37 000 vrouwen PIP-implantaten geïmplanteerd kregen, heeft de nationale gezondheidsinspectie *la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios*, pas in oktober 2013 opgeroepen tot verwijdering van de PIP-implantaten in geval van lekkage of scheuren. Tegen deze publieke toezichthouder is thans een civielrechtelijke schadevergoedingsclaim ingesteld door een belangenorganisatie van de gedupeerde vrouwen.

In Nederland loopt er, naar ons beste weten, geen aansprakelijkheidsprocedure tegen de IGZ. Hetzelfde geldt voor een procedure tegen de private toezichthouder die bij de productie van PIP-implantaten betrokken was, te weten de aangemelde instantie en certificatie-instelling *TÜV Rheinland* (TÜV).<sup>52</sup>

Zowel in Frankrijk als in Duitsland hebben gedupeerde vrouwen TÜV aansprakelijk gesteld, met een opmerkelijk verschil in resultaat.<sup>53</sup> In november 2013 oordeelde het *Tribunal de Commerce* in Toulon in een schadevergoedingsactie ingesteld door 1599 slachtoffers uit Brazilië,

Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk en zes distributeurs van de PIP-implantaten, dat TÜV France<sup>54</sup> onrechtmatig jegens deze eisers had gehandeld door de op haar rustende taak van 'contrôle, surveillance en vigilance' te schenden, als gevolg waarvan zij schade hebben geleden.<sup>55</sup> Het *Tribunal de Commerce* overwoog dat de Europese Commissie TÜV France feitelijk een publiekrechtelijke bevoegdheid heeft toebedeeld ('délégation de service public') door haar in de Richtlijn medische hulpmiddelen als 'aangewezen instantie' voor de certificatie van fabrikanten van medische producten te kwalificeren. Als gevolg daarvan heeft zij een aantal gedelegeerde bevoegdheden ('prérogatives') verworven, waaronder de bevoegdheid tot het doen van onaangekondigde bezoeken. Als TÜV France dergelijke onaangekondigde bezoeken had gehouden, zo stelde de rechtbank, dan had zij de boekhouding kunnen controleren op welke materialen gekocht waren voor de productie van de implantaten en aldus de fraude inzake het gebruik van de verkeerde siliconengel eenvoudig kunnen ontdekken.<sup>56</sup>

Het *Tribunal de Commerce* veroordeelde TÜV France tot het vergoeden van de geleden schade, verder op te maken bij staat, met een voorschot van onder meer € 3000 per slachtoffer uitvoerbaar bij voorraad. Het incidenteel appel dat TÜV France instelde bij het *Cour d'appel* in Aix-en-Provence tegen de uitvoerbaarverklaring bij voorraad van deze uitspraak werd afgewezen.<sup>57</sup> TÜV France is ook op inhoudelijke gronden in beroep gegaan tegen de uitspraak van het *Tribunal de Commerce*. Een eerste comparitie van partijen was gepland in januari 2015, maar heeft nog niet plaatsgevonden. Een deel van de Nederlandse slachtoffers heeft zich gevoegd in dit hoger beroep.

De uitkomst van de gerechtelijke uitspraken in de schadevergoedingsacties die in Duitsland tegen TÜV zijn gevoerd, is radicaal anders. Het draait met name om de volgende zaak. In december 2008 had een kliniek bij een vrouw PIP-implantaten geïmplanteerd. Nadat de vrouw de berichtgeving van de autoriteiten over deze implantaten had vernomen, liet zij deze weghalen in maart 2012. Haar ziektekostenverzekering vergoedde de kosten van deze explantatie. Niettemin stelt ze TÜV op grond van de algemene regeling van onrechtmatige daad in Duitsland (§ 823 van het Bürgerliches Gesetzbuch) aansprakelijk voor de door haar reeds geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade, daartoe stellende dat TÜV de op aangemelde instanties rustende verplichtingen volgend uit de Richtlijn medische hulpmiddelen had geschonden en zich aldus toerekenbaar onrechtmatig jegens haar had

51. IGZ 2012, a.w., noot 8 *supra*.

52. Zie voor een algemene beschouwing van de privaatrechtelijke aansprakelijkheid van certificatie-instellingen naar Nederlands recht: P.W.J. Verbruggen, 'Aansprakelijkheid van certificatie-instellingen als private toezichthouders' *NTBR* 2013/39, afl. 9, p. 329-337.

53. Zie, voor meer achtergrond: B. van Leeuwen, 'La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands', te verschijnen in (2015) 29 *Revue Internationale de Droit Economique*.

54. TÜV France maakt onderdeel uit van de TÜV Rheinland groep, maar kent een eigen rechtspersoonlijkheid. In die capaciteit heeft zij de conformiteitsbeoordelingen onder de Richtlijn medische hulpmiddelen bij PIP uitgevoerd. Saillant detail is echter dat TÜV France formeel niet bevoegd was om conformiteitsprocedures uit te voeren onder de Richtlijn medische hulpmiddelen, omdat zij niet was aangemeld als aangemelde instantie. Dat was namelijk het Duitse moederbedrijf TÜV Rheinland. Dit is echter niet de reden waarom de rechtbank in Toulon haar civielrechtelijk aansprakelijk achtte, al heeft het de verdediging van TÜV niet gemakkelijker gemaakt.

55. Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517, p. 142.

56. *Ibid.*, p. 142-143.

57. Cour d'appel d'Aix-en-Provence 21 januari 2014.

gedragen.<sup>58</sup> Haar vordering werd in eerste aanleg door het *Landgericht Frankenthal* afgewezen omdat ze onvoldoende kon aantonen dat ze enige gezondheidsschade had opgelopen als gevolg van de implantaten. Ook kon ze niet bewijzen dat de bij haar geplaatste implantaten industriële siliconengel bevatten. Ten slotte overwoog de rechter in eerste aanleg dat TÜV de Richtlijn medische hulpmiddelen niet heeft geschonden en de controle bij PIP conform de voorgeschreven richtlijnen heeft uitgevoerd. De rol van TÜV als 'aangemelde instantie' is beperkt tot een voorafgaande conformiteitsbeoordeling van het kwaliteitsbewakingssysteem dat wordt gebruikt voor de productie van de hulpmiddelen en strekt niet tot controle en toezicht van de hulpmiddelen indien deze in het handelsverkeer zijn gebracht. Die taak is voorbehouden aan de bevoegde nationale overheidsinstanties.<sup>59</sup> Ook het hoger beroep tegen deze uitspraak bij het *Oberlandesgericht Zweibrücken* werd afgewezen.<sup>60</sup> De appèlrechter gebruikte echter een andere redenering dan de rechter in eerste aanleg. Daar waar deze laatste nog aannam dat de verplichtingen volgend uit de Richtlijn medische hulpmiddelen de maatschappelijke zorgplicht van TÜV jegens patiënten (en de eiser in eerste aanleg) zou vormgeven, deed de appèlrechter een stapje terug teneinde de mogelijkheid van zowel een contractuele als een buitencontractuele grondslag voor aansprakelijkheid te onderzoeken.<sup>61</sup> Ten eerste overwoog de rechter dat de overeenkomst tussen PIP en TÜV niet tot bescherming van de belangen van de vrouwen met PIP-implantaten strekte en er dus geen contractuele zorgplicht van TÜV jegens de vrouwen bestond.<sup>62</sup> Dit is ondanks het feit dat de Richtlijn medische hulpmiddelen in de considerans expliciet melding maakt dat 'medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden' en dat 'handhaving of verbetering van het in de Lid-Staten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is'.

Ten tweede overwoog het *Oberlandesgericht Zweibrücken* dat TÜV ook op grond van de regeling inzake buitencontractuele aansprakelijkheid geen zorgplicht had jegens vrouwen bij wie de implantaten zouden worden geplaatst.<sup>63</sup> Een algemene zorgplicht om lichamelijk letsel te voorkomen bestaat niet en zou in het geval van TÜV alleen door middel van wetgeving kunnen worden opgelegd. De Richtlijn medische hulpmiddelen deed dat niet nu de conformiteitsbeoordelingen uitgevoerd onder die richtlijn geen garantie inhielden dat de producten geen

gebreken zouden vertonen. Zelfs als er een zorgplicht bestond, zo overweegt de appèlrechter verder, dan zou die niet toerekenbaar geschonden zijn. Hier wordt aangesloten bij de argumentatie die de rechter in eerste aanleg reeds hanteerde.<sup>64</sup> Gelet op het publieke belang dat gemoeid is met de zaak (er zijn naar schatting zo'n 5000 vrouwen in Duitsland bij wie PIP-implantaten zijn geplaatst) en het feit dat er meerdere zaken lopen in de verschillende deelstaten waarin dezelfde vragen spelen,<sup>65</sup> heeft de appèlrechter het cassatieberoep (*revision*) bij het *Bundesgerichtshof* toegelaten. De uitkomst van dat beroep laat nog op zich wachten.

## 5. Conclusie

Het PIP-schandaal heeft een aantal fundamentele zwakheden van het Europese regelgevingskader inzake medische hulpmiddelen blootgelegd. Enerzijds waren de toezicht- en controletaken van de zogenaamde aangemelde instanties te beperkt en te onduidelijk. De *ex-ante*-controles door aangemelde instanties zijn onvoldoende gebleken om fraude door producenten zoals PIP te voorkomen. Het zijn deze private certificatie-instellingen die bij producenten over de vloer komen. Aangezien zij het dichtst bij het productieproces staan, zouden zij in theorie een strenge controlerende rol kunnen vervullen. De vraag is echter wat er precies van de aangemelde instantie verwacht mag worden. In het geval van PIP lijkt het erop dat TÜV zich bij de conformiteitsprocedure en inspecties aan de door de Europese regelgeving gestelde instructies voor controle en toezicht heeft gehouden. Een restrictieve lezing van deze regelgeving maakt dat er in dat geval geen aansprakelijkheid volgt, zoals de Duitse rechter aannam. Of zou de regelgeving toch, zoals de Franse rechter stelt, ruimer moeten worden gezien, waardoor er meer van de aangemelde instanties mag worden verlangd in het kader van consumentenbescherming en zodat, wanneer zij daarin achterblijven, wel degelijk een grond voor aansprakelijkheid bestaat?

Anderzijds onderstreept het PIP-schandaal dat de verdeling van verantwoordelijkheden tussen de betrokken publieke en private actoren binnen de Nieuwe Aanpak op het terrein van medische hulpmiddelen niet helder was. Die verdeling is dusdanig complex en onduidelijk dat zodra de producent geen of onvoldoende verhaal biedt, bijvoorbeeld door een faillissement, consumenten of patiënten verdwalen in het Europese regelgevingskader en tegenover verscheidene actoren komen te staan die

58. Landgericht Frankenthal 14 maart 2013, 6 O 304/12. Zie voor een uitgebreide discussie voor de overwegingen van de rechter: M. Oeben, 'LG Frankenthal: Industriesilikon in Brustimplantaten – Kontrollpflichtverletzung durch die benannte Stelle', *Medizin Produkte Recht* 2013, afl. 4, p. 134-140.

59. Landgericht Frankenthal (zie noot 58), onder 1 c). Zie hierover zeer kritisch: P. Rott & C. Glinski, 'Ramsch-Brustimplantate: Ein Lehrstück europäischer Produktsicherheit', in: C. Joerges, T. Pinkel & U. Uetzmann (red.), *Josef Falke zum 65. Geburtstag*, Bremen: Zentrum für Europäische Rechtspolitik, Universität Bremen 2014, p. 137-152. Voor een geactualiseerde versie van deze bijdrage, zie P. Rott & C. Glinski, 'Die Haftung der Zertifizierungsstelle im Produktsicherheitsrecht', *Zeitschrift für Europäisches Privatrecht* 2015, afl. 1, p. 192-210. De overwegingen van het Landgericht Frankenthal zijn vergelijkbaar met de uitspraken van rechters in eerste aanleg in de rechtszaken die andere vrouwen tegen TÜV hadden aangespannen, waarin derhalve ook geen aansprakelijkheid van de certificatie-instelling werd aangenomen. Zie: Landgericht Nürnberg-Fürth 25 september 2013, 11 O 3900/13 en Landgericht München I 11 december 2013, 9 O 10603/12.

60. Oberlandesgericht Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13.

61. Zie voor deze onderverdeling naar Nederlands recht: Verbruggen 2013, a.w., noot 52 *supra*.

62. Oberlandesgericht Zweibrücken (zie noot 60 *supra*), onder II 2.2 b) aa) en bb).

63. Idem, onder II 2.2 b), c) en d).

64. Idem, onder II 2.2 e).

65. Zie noot 59 *supra*.

allemaal verantwoordelijkheid voor de schade ontkennen en deze op een andere partij proberen af te schuiven. De *ex-post*-controle van PIP-implantaten door publieke toezichthouders, nadat zij eenmaal op de markt waren gebracht, is overigens evenmin effectief gebleken in het ontdekken van PIP's fraude. Mede door de wetenschappelijke onzekerheid over de medische gevolgen van het gebruik van industriële siliconengel is het optreden van nationale toezichthouders verder weinig verhelderend en eenduidig gebleken in het voorkomen van verdere schade. Hierdoor kunnen getroffen vrouwen overwegen om ook tegen de relevante nationale publieke toezichthouder schadevergoedingsclaims in te stellen.

De weg naar compensatie voor de slachtoffers is lang en moeizaam, in de eerste plaats omdat de hoofdverantwoordelijken (PIP en zijn directeur) failliet zijn verklaard. Dit heeft ertoe geleid dat er in Europa een waaier aan verschillende schadevergoedingsprocedures is gestart (en waarvan er thans nog vele lopen) tegen partijen die betrokken waren bij de productie, plaatsing of controle van deze PIP-implantaten. Zoals we in deze bijdrage hebben laten zien, moeten de vrouwen heel wat proces- en materieel-rechtelijke obstakels overwinnen teneinde de materiële en immateriële schade die zij als gevolg van die plaatsing hebben geleden vergoed te krijgen, niet in de laatste plaats het probleem van het bewijzen dat de bij hen geplaatste implantaten non-conform, ongeschikt of anderszins ondeugdelijk waren.<sup>66</sup>

Ons inziens heeft het PIP-schandaal een aantal pertinente gebreken in het Europese systeem van markttoezicht op consumentenproducten aan de orde gebracht. Het verscherpen van het toezicht op en de vereisten van aangemelde instanties zoals de Europese Commissie in 2013 heeft gedaan is een eerste stap in de goede richting. Tegelijkertijd is het niet voldoende en zouden meer structurele wijzigingen in de Nieuwe Aanpak overwogen moeten worden. In de relatie tussen het Europese vrij verkeer van goederen en productveiligheid moet een herbalancering plaatsvinden ten faveure van veiligheid. Dit zou kunnen betekenen dat de rol van private actoren beperkt moet worden en dat publieke actoren ook een prominentere rol moeten gaan spelen in de *ex-ante*-regulering, dus voordat producten op de markt gebracht kunnen worden. Een andere mogelijke benadering zou kunnen zijn om de verschillende verantwoordelijkheden van private actoren verder uit te kristalliseren, zodat zij op die manier ook gemakkelijker aansprakelijk kunnen worden gesteld wanneer zij falen in hun toezichtfunctie. Dit zou bijvoorbeeld kunnen inhouden dat zij als onderdeel van hun conformiteitsprocedure niet alleen het productdossier en het kwaliteitsbewakingssysteem van de producenten controleren, maar ook het gefabriceerde product zelf. Deze wijzigingen zijn voorzien in het voorstel voor een verordening ter vervanging van de huidige Richtlijn medische hulpmiddelen. Uiteraard zullen de wijzigingen

grotere kosten en regeldruk voor producenten met zich meebrengen, maar in het licht van de verstrekkende gevolgen van eventueel schadelijke medische hulpmiddelen en de verhaalsproblematiek voor consumenten in medische aansprakelijkheidsprocedures, in het bijzonder in geval van een insolvente producent, is een dergelijke strengere *ex-ante*-controle vanuit het oogpunt van consumentenbescherming wenselijk.<sup>67</sup>

De Europese wetgever zal derhalve een cruciale rol spelen in de verdere herziening van de Richtlijn medische hulpmiddelen. Tegelijkertijd is het niet uitgesloten dat ook het Hof van Justitie van de EU een belangrijke rol gaat spelen. Het Hof zou in de verschillende zaken tegen TÜV gevraagd kunnen worden om uit te leggen wat er nu precies van aangemelde instanties verwacht wordt door de Richtlijn medische hulpmiddelen en in hoeverre TÜV zich in het PIP-schandaal aan die vereisten heeft gehouden. Een tweede en meer abstracte vraag voor het Hof zou zijn in hoeverre de doeltreffendheid (*effet utile*) van het EU-recht vereist dat certificatie-instellingen die de functie van aangemelde instantie vervullen privaatrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gehouden door patiënten of consumenten indien zij fouten hebben gemaakt in het uitvoeren van de certificatie van producenten.

### Postscriptum

Na inlevering van het manuscript van deze bijdrage heeft het Duitse *Bundesgerichtshof* op 9 april 2015 in de zogenaamde *Revisions*-procedure tegen de besproken uitspraak van het *Oberlandesgericht Zweibrücken* de volgende prejudiciële vragen te beoordeling aan het Hof van Justitie van de EU voorgelegd:

1. Is het doel en de intentie van de Richtlijn [medische hulpmiddelen] dat de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de controle van het kwaliteitssysteem, het testen van het productdossier en het toezicht bij medische hulpmiddelen van klasse 3 handelt ter bescherming van alle potentiële patiënten en daarom bij verwijtbaar handelen direct en volledig aansprakelijk is jegens betrokken patiënten?
2. Volgt uit [artikel 5.3 en 5.4] van Bijlage II van Richtlijn 93/42/EEG dat de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de controle van het kwaliteitssysteem, het testen van het productdossier en het toezicht bij medische hulpmiddelen van klasse 3 in het algemeen of op zijn minst in specifieke gevallen verplicht is tot het uitvoeren van een test van producten?
3. Volgt uit [artikel 5.3 en 5.4] van Bijlage II van Richtlijn 93/42/EEG dat de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de controle van het kwaliteitssysteem, het testen van het productdossier en het toezicht bij medische hulpmiddelen van klasse 3 in het algemeen of op zijn minst in specifieke

66. Daarbij hebben wij de aspecten van internationaal privaatrecht, die zeker relevant zijn voor het vestigen van aansprakelijkheid van PIP's verzekeraar, medische hulpverleners, leveranciers en TÜV, buiten beschouwing gelaten.

67. Tevens kunnen strenge *ex-ante*-controle en regelgeving economisch efficiënt zijn. Shavell bijvoorbeeld bepleitte reeds in de jaren 80 dat striktere *ex-ante*-veiligheidsregelgeving de voorkeur verdient boven striktere *ex-post*-aansprakelijkheidsregels naarmate de eventuele schade wijder verspreid is, het gezondheidsschade betreft, en de schade de economische waarde van het veroorzakende bedrijf overstijgt. Zie: S. Shavell, 'Liability for Harm versus Regulation of Safety', *Journal of Legal Studies* 1984, afl. 2, p. 357-374. Dergelijke strenge *ex-ante*-controle en regelgeving komt dan ook veelvuldig voor op het terrein van medicijnen en het vervoer en gebruik van gevaarlijke stoffen.

gevallen verplicht is tot het inzien van bedrijfsdocumentatie van de producent en/of onaangekondigde inspecties uit te voeren?<sup>68</sup>

---

68. Vertaling PV/BvL.